

# 告别“万元时代” “隐形支架”集采降价近七成

本报记者 陈婷 曹学平 深圳报道

多年来，支架植入是冠心病介入治疗的主流方式，在充当药物运输工具、防止血管再狭窄的同时，支架也作为异物留在体内。

作为一项新的介入治疗技术，药物球囊近年来的使用量有所增加。根据国家卫健委微信公众号“健康中国”发布的文章，全身涂满药物的球囊经血管输送通道到达病变部位，药物在球囊扩张后被快速释放并渗透扩散进入血管

## 全国范围已基本实施集采

垠艺生物药物洗脱球囊在江苏等省际联盟集采的中选价格较集采前下降了约70%。

高值医用耗材治理被称为医改难啃的“硬骨头”，其涉及的利益链条长，触及的改革面广。

根据国务院办公厅印发的《治理高值医用耗材改革方案》，高值医用耗材直接作用于人体，对安全性有严格要求，临床使用量大、价格相对较高、群众费用负担重。因此，要聚焦高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题推进改革。

2020年1月，国家卫健委发布《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》，涉及冠脉支架（又称“心脏支架”）、冠脉球囊扩张导管等。2020年11月，冠脉支架成为我国首个进行国家高值医用耗材集采的品种。据《人民日报》报道，此次冠脉支架集采中选产品的均价从1.3万元/个左右下降至700元/个左右，涉及10个产品。

也就在2020年12月，包括浙江省、广东省、江西省等多个地区开始组织药物球囊产品的带量采购。

根据垠艺生物披露，药物球囊是一种以球囊扩张导管为基础的局部给药系统，球囊表面覆盖的抑制细胞增殖药物在球囊扩张过程中被挤压到血管壁中，从而对病变部位

内膜，待药物释放完毕，球囊撤出血管，无异物残留体内。这一治疗过程，如同为患者植入了一个“隐形支架”。

值得注意的是，与冠脉支架一样，药物球囊也属于高值医用耗材，平均价格在万元以上，2020年12月开始，各地方联盟陆续组织药物球囊产品集采，并持续扩面。

日前于创业板IPO完成第二轮问询的辽宁垠艺生物科技股份有限公司（以下简称“垠艺生物”）所提交的招股书显示，其药物球囊产品在

进行治疗。

公司主要产品包括药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架。其中，药物洗脱球囊属于三类创新医疗器械，技术壁垒较高，国内药物洗脱球囊发展起步较晚。2017年，垠艺生物生产的药物洗脱球囊（商品名：轻舟）获批上市，是国际首个以原发分叉病变为适应症产品，也是国内首个取得注册证的冠脉药物洗脱球囊产品。

截至目前，国内已获批上市的冠脉药物洗脱球囊共11个，主要适应症为支架内再狭窄。国内市场主要竞争企业为德国贝朗、垠艺生物、上海申洪医疗科技有限公司、乐普医疗（300003.SZ）等。

垠艺生物方面对记者表示，包括药物洗脱球囊产品在內，目前公司所有产品均由公司自主研发与生产。由于球囊扩张导管等产品的市场竞争较为激烈，公司业务重心逐渐转移到药物洗脱球囊。2019年~2021年，公司药物洗脱球囊的收入占比从68.38%提高至93.14%。

目前，药物球囊在全国范围内已基本实施集中带量采购。垠艺生物相关产品均中选。招股书显示，

2019年的毛利率达到96.7%。执行集采后，该产品毛利率持续下降至90.86%（截至2022年6月末），价格从2万元/条降至约6000元/条，降幅约70%。

2023年2月2日，垠艺生物方面在接受《中国经营报》记者采访时表示，根据目前集采实施及政策对创新产品的保护等情况，预计公司药物球囊产品短期内价格进一步大幅下滑的风险较小，集采中选后实现“以价换量”的关键在于终端医院渠道的布局。

其中第一阶段以广东七省联盟组织集中带量采购为代表，公司产品集采中选价格为1.27万元/条左右，执行时间集中在2021年上半年；第二阶段以江苏等11省联盟集中带量采购为代表，公司产品中选价格下降至6000元/条左右，执行时间集中在2022年上半年。

具体而言，2021年1月~11月，垠艺生物的产品在浙江省执行12750元/条，当年12月开始执行6285元/条，2021年其他地区集采执行12749元/条。2022年1月~6月，上海市执行12749元/条，其他地区陆续执行6159元/条或6285元/条。

值得注意的是，首次实施集采前，垠艺生物药物洗脱球囊的阳光挂网价格约2万元/条，也就是说，其在江苏等省际联盟集采的中选价格已较此下降了约70%。

垠艺生物方面表示，集采谈判降价幅度需要参考国内厂家国产化的替代能力，同时也需要保留一定的利润空间使得生产企业能够持续投入产品研发。目前，药物洗脱球囊已在全国30个省区执行集中带量采购，公司产品均中选，销量增加具有可持续性。

## 集采价持续走低

受药物球囊执行集采影响，产品中选价格不断下降。

集中带量采购政策的目的在于降低产品入院价格，减少医保支出和患者负担，同时医疗机构保证采购用量，实现“以价换量”。

招股书显示，2019年~2021年，垠艺生物药物洗脱球囊的销售均价分别为8010.98元/条、6711.26元/条、4583.11元/条，2022年上半年为2022.82元/条。

随着价格的下降，公司产品的销量也迎来增长。招股书显示，2019年~2021年，垠艺生物药物洗脱球囊的销量分别约为2.16万条、4.46万条、12.54万条；2020年和2021年的销量增速分别为106.79%、181.11%。2022年上半年，公司共卖出约11万条药物洗脱球囊。

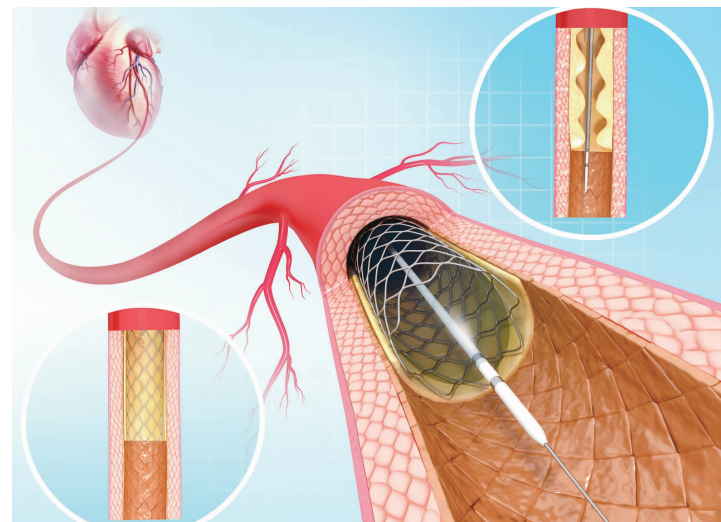
根据弗若斯特沙利文统计，2021年，垠艺生物的药物洗脱球囊销量国内市场排名第一，销量占比为41.5%，超过德国贝朗的27.1%。

值得注意的是，虽然产品销量的增加弥补了价格下降的部分影响，但垠艺生物的业绩还是受到了一定的负面影响。

招股书显示，2019年~2021年，垠艺生物收入分别为2.53亿元、3.63亿元、6.17亿元，净利润分别为8441.04万元、1.15亿元、2.72亿元。2022年上半年，公司收入2.39亿元，同比减少42.14%，净利润为1.09亿元。

垠艺生物解释称，2022年上半年的公司营收主要是受药物球囊执行集采影响，产品的中选价格下降，平均销售价格（2022.82元/条）较2021年上半年的表现增长49.84%。执行集采价格下降幅度较大，叠加疫情对销量增速造成的不利影响，公司业绩对比同期出现下滑。

具体到产品层面，公司药物洗脱球囊的毛利率从2019年的



2020年12月开始，各地方联盟陆续组织药物球囊产品集采。视觉中国/图

96.7%下降至2021年的95.42%，2022年上半年进一步下降至90.86%。

就在公司业绩受到影响之际，药物球囊的集采持续扩面。2022年11月，安徽省发布药物洗脱球囊集中带量采购文件；2023年1月9日，公布中选结果，垠艺生物产品中选，中选价格为5669元/条（较最新集采执行价格6185元/条降低约8%），协议采购量为4757条，采购周期为2年。

不过，垠艺生物预期，后续的集采政策不会使公司毛利率大幅下降。根据垠艺生物对创业板IPO问询的答复，经测算，公司2022年上半年药物洗脱球囊的销售均价为2022.82元/条，单位成本为184.42元/条，在此基础上，模拟该产品分别降价10%、30%、50%、70%，对应的毛利率分别为89.85%、86.95%、81.73%、69.54%。公司对此称，即使降价幅度达到70%（此时产品销售均价为606.85元/条），公司药物洗脱球囊的毛利率依然处于较高水平。

对于公司产品得以维持高毛利率的原因，垠艺生物方面对记者表示，主要是由于公司药物洗脱球囊为创新产品，国内厂家

获批上市时间较短，产品尚处于拓展期，其终端销售价格较高。此外，目前针对高值医用耗材，集采政策按照“一品一策”原则进行，且对创新产品有所保护，药物洗脱球囊集采后销售价格仍高于药物洗脱支架、球囊扩张导管。

对于目前已受到的集采负面影响及对未来的预判，垠艺生物方面表示，将通过积极应对集采、创新产品迭代升级等措施来提振业绩。其指出，“带量采购”中选后实现“以价换量”的关键在于终端医院渠道的布局。公司将选择具有较强实力的经销商进行合作和提前布局，同时通过医院拜访、学术会议、跟台服务等市场宣传推广增加产品销量。

招股书显示，2019年~2021年及2022年上半年，垠艺生物推广服务费分别为7918.43万元、9191.28万元、1.27亿元和3008.86万元，均占各期销售费用比例约70%，主要由科室会、手术跟台服务、拜访服务、满意度调查和市场调研等费用构成。对应期间内，公司发生的研发费用分别为1040.88万元、2074.68万元、4183.06万元、2335.29万元。

## 新春走基层

# 草原上的急危重症“守岁”人

本报记者 苏浩 曹学平 巴彦淖尔报道

2023年1月21日上午9点，内蒙古自治区巴彦淖尔市医院内前来就诊的病患络绎不绝，短短的15分钟，巴彦淖尔市医院急诊科副主任医师张宁就已连续接诊了4名患者。

“我除夕白天和初一晚上值班，然后初二、初三都值班，其他时间正常上班。我们科室没有春节假期，都是正常轮休。”在面《中国经营报》记者采访时，张宁表示，从业20年，自己已经数不清在医院度过了多少个春节。

巴彦淖尔市位于内蒙古自治区西部，市内下辖乌拉特草原，市医院始建于1958年，是一所集医疗、教学、科研、预防、保健、康复为一体的大型三级甲等综合医院，承担着全市150余万各族群众的医疗保健和下辖各旗、县急危重症转诊患者的救治重任。

春节假期，巴彦淖尔市医院医护人员轮番值守：ICU（重症加强护理病房）、CCU（冠心病监护病房）、RICU（呼吸重症监护病房）、PICU（儿科重症监护病房）、EICU（急诊重症监护室）严守阵地，积极救治重症肺炎患者……全院医疗、护理、药、检、影像等各方面密切配合，各类保障提前部署，全体工作人员尽职尽责，为生命健康保驾护航。

## 连续奋战

2023年1月21日8点30分，呼吸与危重症医学一科主任邬英准时来到门诊，虽说是大年三十，但上午仍有24个病人前来排队就诊。大年初二，又轮到邬英出诊，仅一上午就有50位患者就诊，当为第50位患者诊疗后，已经是12点多多了。

“科室每天都在高负荷运转。”邬英表示，每天查房、门诊、会诊、抢救……科室的医护人员应在在。呼吸与危重症医学科的医生除了诊治本科室的患者，还要兼顾ICU、RICU、CCU、PICU及院内其他危重症患者的诊疗。目前高龄患者居多，病情重，变化多，又有基础病，诊疗、护理难度可想而知。

春节假期邬英没休息过一天，全程参与各类救治工作，动态

## 与时间赛跑

春节期间，巴彦淖尔市医院急诊科再迎就诊高峰，患者多为呼吸道疾病、胰腺炎、消化系统疾病的患者。

2023年1月23日上午，84岁的杨大爷反复发烧，被确诊为感染性肺炎；1月25日中午，70岁的李阿姨突然出现胸口憋痛、气短，心电图提示为急性下壁右心室心肌梗死；1月27日凌晨十二点，急诊科灯火通明，陪护人员刚带患者做完CT检查，又马不停蹄领其他患者前往。

分诊、接诊、抢救、转运严肃而紧张的气氛，与喜庆的节日氛围形成了鲜明对比。

“急诊科作为医疗救治的最前线，我们医护人员们肩头扛起

掌握每个患者病情。与科室医生探讨、分析患者的病情变化、对比数据，针对不同的患者制定不同的治疗方案。天天加班加点，忙碌到深夜，后半夜还要处理各种突发状况。

从大年三十到正月初五，呼吸科两位主任数次参与值班出诊，一科与二科两个病区床位一直满员。

据了解，目前巴彦淖尔市医院呼吸与危重症医学一、二科及呼吸重症监护室（RICU）共有医生19人，护士39人，春节期间收治患者150余人，其中80%是大于70岁的老人，重症患者约有25%。“每当有重症患者病情突然发生变化时，医护团队必须迅速做出反应，各司其职，高流量吸氧、吸痰、心电监护、建立静脉通路、畅通呼吸道、连接

的责任更大、挑起的担子更重，不容许出现丝毫松懈。”张宁如是说。

作为24小时待命的“战场”，春节期间，巴彦淖尔市医院急诊科48名医生、87名护士全部在岗，共接诊患者1973人次，急诊手术27台，抢救危重症患者21人次，急诊急救出车142趟次，最大程度保障急救绿色通道畅通。

巴彦淖尔市医院急诊科主任蒙淑红告诉记者，每年春节的时候，急诊室就开始愈发忙碌。2023年春节假期，医院全体人员坚守岗位，全力扛起救治扶伤的职责，争分夺秒抢救生命，保障急救生命线畅通。

据统计，春节期间，巴彦淖尔

呼吸机……直到患者血氧饱和度升高，血压心率逐渐恢复，生命体征平稳，大家才会稍稍松一口气。”邬英说。

医生每人管床10~15人，查房、会诊、写病历、下医嘱、与家属交代病情、抢救哪一项也不能停下。

医生王冬婧一个急诊班会诊24人，收住院8人。一天接了上百个电话，她说几乎每个“呼吸人”都是这样，医生贺凯悦、RICU护士靳少敏都是怀孕8个多月的准妈妈，工作起来也不比别人少干一点；医生那仁格日乐“阳康”后刚上班，由于工作忙体力不支，晕倒在科室；护士秦瑞本要进行手术治疗，因为科室人手紧治疗一拖再拖……

面对前所未有的救治任务，医院呼吸与危重症医学一、二科、

市医院门诊20个诊室正常开放，先后有70名专家坐诊，共接诊患者3807人次；全院在院患者958人次，影像检查2200人次，超声检查1340例次，其中急诊检查545项，床旁331项。

近段时间，随着新冠病毒感染患者数量激增，医疗机构迎来感染、重症高峰的挑战，医院工作重心也从防感染转向“保健康、防重症”。

为全力应对可能发生的新冠重症救治高峰，确保危重症医疗救治工作落实到位，巴彦淖尔市医院科学统筹调度病区、人力、物资等各类资源，在全院范围内整合、调配重症床位，紧急购置各类抢救设备，以全力保障危重症患者、高



春节期间，患者在巴彦淖尔市医院急诊科就诊。本报资料室图

RICU医护人员团结一心，服从医院统一调配。

据呼吸与危重症医学二科护士长高丽介绍，三个科的医护人员几乎每天7:50甚至更早到岗开始工作，有时候太忙不知道拖了多长时间才来得及随便对付一口午饭，接着干活一直到晚上七八点才能下班。

高丽表示，“虽然连续十几个小时高强度工作，但大家都是抢着

干活，任劳任怨。在发病的高峰期大家最多休息2~3天，闯过发烧关后就立即回到工作岗位。”

“16床换药”“39床吸氧”在科室走廊里护士拿着湿化瓶跑向病房，快速地完成任务。本日下午2点就下班的护士到了下午5点还在忙碌没有离开，“这段时间医生、护士加班加点是常态，即使这样都有干不完的话。”呼吸与危重症医学一科护士长王茹说。

龄患者得到及时救治。

具体来看，全院编制床位1460张，51个临床科室均收治新冠病毒感染患者；全院共设置重症救治床位305张，占比超过20%。包括综合ICU、RICU、EICU、CCU（心脏重症监护室）、PICU，并将各临床科室病区党员活动室及抢救室改造为重救治床位；为合理配备充足重症医护力量，在常规配置医护人员的基础上，增加20%~30%医护人员作为后备力量。

医院建立防护物资和药品储备清单，实行动态储备，原则上防护物资和药品储备量要满足医疗机构30天满负荷运转需求。医护人员全员24小时待命，随时按照医院统筹安排全力做好医疗救治工

作。同时，执行专科病人跨科收治，本科室、病区床位已满或加床条件不满足治疗需要时，由收治科室医师负责患者日常诊疗及抢救工作。

此外，针对孕产妇、新生儿、儿童、血液透析患者、肿瘤放疗患者以及慢性病患者等需要定期检查的患者以及急危重症患者等特殊群体的基本医疗需求，保障提供连续医疗服务措施。

新春佳节的每一天，对于守护生命健康的医护人员来说，是365天里再平凡不过的一天。从清晨到日落，从岁末到年初，他们用责任与坚持守护万家安宁，他们守护健康的身影也在平凡的岗位上熠熠生辉。